

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Cloreto de Sódio 0,45 % Labesfal, 4.5 mg/ml, Solução injetável
Cloreto de Sódio 0,9 % Labesfal, 9 mg/ml, Solução injetável
Cloreto de Sódio 10 % Labesfal, 100 mg/ml, Solução injetável
Cloreto de Sódio 20 % Labesfal, 200 mg/ml, Solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal
Cloreto de Sódio 9g
Água p/ inj. q.b.p. 1000ml

Cloreto de Sódio 0,45% Labesfal
Cloreto de Sódio 4,5g
Água p/ inj. q.b.p. 1000ml

Cloreto de Sódio 10% Labesfal
Cloreto de Sódio 100g
Água p/ inj. q.b.p. 1000ml

Cloreto de Sódio 20% Labesfal
Cloreto de Sódio 200g
Água p/ inj. q.b.p. 1000ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável para administração parenteral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O cloreto de sódio é utilizado no tratamento da depleção do volume extracelular, desidratação e depleção do sódio. Estas situações podem ocorrer após diurese excessiva, gastroenterites ou restrição salina.

As deficiências em sódio podem tomar duas formas. A primeira forma, conhecida como hiponatrémia, está associada com uma inapropriada relação sódio/água no espaço extracelular e é normalmente o resultado de uma quantidade excessiva de água no corpo. Os sintomas da hiponatrémia incluem dor de cabeça, anorexia, náuseas, vômitos, fraqueza muscular, apatia, letargia, confusão, delírio, e, nos casos mais graves, coma e convulsões. A segunda forma da deficiência em sódio é quando são eliminados o sódio e a água pelo corpo. Os efeitos da perda do fluido iso-osmótico incluem sede, tonturas, hipotensão postural, produção urinária baixa e choque devido à diminuição do volume plasmático.

O cloreto de sódio 0,9% isotônico é utilizado como fluido para irrigações estéreis ou lavagens de órgãos ou tecidos incluindo gotas oculares, loções ou lavagens da boca.

O cloreto de sódio 0,9% é também largamente utilizado como veículo ou diluente para administração intravenosa de outros fármacos.

4.2 Posologia e modo de administração

A dose oral de cloreto de sódio sugerida para reposição, é de cerca de 1 a 2g 3 vezes ao dia com a comida ou sob a forma de solução; podem ser necessárias doses até 12g por dia, nos casos mais graves. A glucose facilita a absorção do sódio no trato gastrointestinal e as soluções contendo cloreto de sódio e glucose, frequentemente com eletrólitos adicionais, são utilizadas para rehidratação oral na diarreia aguda e cólera.

A concentração e dosagem das soluções de cloreto de sódio para administração intravenosa é determinada por vários fatores incluindo a idade, peso e condições clínicas do paciente. As concentrações séricas de eletrólitos devem ser cuidadosamente monitorizadas.

O cloreto de sódio 0,9% (isotônico, iso-osmótico) é utilizado na depleção de sódio; podem ser administrados 2 a 3 litros durante 2 a 3 horas e depois a uma velocidade mais lenta. Se se verificar a depleção combinada de sódio e água, é frequentemente indicado um fluido consistindo em cloreto de sódio 0,9% e glucose 5%.

O cloreto de sódio 0,45% (hipotônico) pode também ser utilizado em determinadas circunstâncias para reposição de fluidos. A monitorização do sódio sérico é particularmente importante no caso dos fluidos hipotônicos.

O equilíbrio de fluidos, os eletrólitos séricos e o equilíbrio ácido-base podem ter de ser monitorizados antes e durante a administração de Cloreto de Sódio 0,45% Labesfal, com especial atenção ao sódio sérico em doentes com aumento da liberação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)) e em doentes co-medicados com agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar (ver secções 4.4, 4.5 e 4.8).

Tonicidade de Cloreto de Sódio 0,45% Labesfal: solução hipotónica.

O cloreto de sódio 1,8%, 3% ou 5% (hipertónicos) são utilizados em casos de hiponatrémia aguda grave.

População pediátrica

O volume e a velocidade de perfusão dependem da idade, do peso e do estado clínico do doente (p. ex., queimaduras, cirurgia, ferimentos na cabeça, infecções), e a terapia concomitante deve ser determinada pelo médico especialista em terapêutica pediátrica com fluidos intravenosos (ver secções 4.4 e 4.8).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

As soluções de cloreto de sódio não devem ser utilizadas para induzir a emese, pelo facto de constituir uma prática perigosa e terem sido referidas mortes resultantes de hipernatrémia.

A administração excessiva deve ser evitada por poder conduzir a hipocaliémia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os sais de sódio devem ser administrados com precaução a pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar ou periférico, insuficiência renal ou pré-eclâmpsia.

É necessária precaução quando se administra cloreto de sódio por via intravenosa a pacientes muito novos ou idosos. A administração excessiva deve ser evitada por poder conduzir a situações de hipocaliémia.

A perfusão de volumes elevados de Cloreto de sódio 0,45 % Labesfal deve ser utilizada sob monitorização específica em doentes com insuficiência cardíaca ou pulmonar e em doentes com liberação de vasopressina não-osmótica (incluindo SIADH), devido ao risco de hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar (ver abaixo).

Hiponatremia

Os doentes com liberação de vasopressina não-osmótica (p. ex., em doenças agudas, dor, stress pós-operatório, infecções, queimaduras e doenças do SNC), doentes com doenças cardíacas, hepáticas e renais e doentes expostos a agonistas da vasopressina (ver secção 4.5) apresentam um risco particular de hiponatremia aguda após perfusão de fluidos hipotónicos.

A hiponatremia aguda pode levar a encefalopatia hiponatrémica aguda (edema cerebral), caracterizada por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vômitos. Os doentes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesões cerebrais graves, irreversíveis e potencialmente fatais.

Crianças, mulheres em idade fértil e doentes com resposta cerebral reduzida (p. ex., meningite, hemorragia intracraniana, contusão cerebral e edema cerebral) apresentam um risco particular de edema cerebral grave e potencialmente fatal causado por hiponatremia aguda.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Medicamentos que causam um aumento do efeito da vasopressina

Os medicamentos listados abaixo aumentam o efeito da vasopressina, levando a uma redução da excreção renal de água sem eletrólitos, e podem aumentar o risco de hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar na sequência de um tratamento inadequadamente equilibrado com fluidos IV (ver secções 4.2, 4.4 e 4.8).

- Medicamentos que estimulam a liberação de vasopressina, p. ex.: Clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina, 3,4-metilenodioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos
- Medicamentos que potenciam a ação da vasopressina, p. ex.: Clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Análogos da vasopressina, p. ex.: Desmopressina, oxitocina, vasopressina, terlipressina

Outros medicamentos que aumentam o risco de hiponatremia também incluem os diuréticos em geral e antiepiléticos como a oxcarbazepina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Cloreto de Sódio 0,45 % Labesfal deve ser administrado com especial cuidado em mulheres grávidas durante o parto, particularmente quanto ao sódio sérico se administrado em combinação com oxitocina (ver secções 4.4, 4.5 e 4.8).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se verificam efeitos deste tipo.

4.8 Efeitos indesejáveis

O excesso de sódio pode ser causado por fluidos inadequados, perdas excessivas de fluidos, administração excessiva de sódio, insuficiência renal e aldosteronismo. O excesso de sódio pode tomar duas formas. A primeira forma conhecida como hipernatrémia é um aumento da concentração extracelular que pode ser consequência da muito baixa quantidade de água disponível ou uma elevada provisão de sódio contra uma baixa extensão da excreção. A segunda forma é a quantidade elevada de sódio e de água no corpo, sem alteração na concentração extracelular.

A retenção de sódio conduz à acumulação de fluido extracelular (edema) que pode afetar a circulação cerebral, pulmonar e periférica.

Os efeitos adversos gerais do excesso de sódio no corpo, incluem náuseas, vômitos, diarreia, espasmos abdominais, sede, redução da salivação e da lacrimação, sudação, febre, taquicardia, hipertensão, insuficiência renal, edema periférico e pulmonar, dificuldade respiratória, dor de cabeça, tonturas, agitação, irritabilidade, fraqueza, contração e rigidez muscular, convulsões, coma e morte. As sobredosagens com cloreto de sódio são resultado de indução de emese sem sucesso, lavagem gástrica com soluções hipertónicas e erros em formulações de alimentos para crianças.

A administração excessiva de cloreto de sódio provoca hipernatrémia cujo efeito mais sério é a desidratação dos órgãos internos, especialmente o cérebro. O excesso de cloretos no corpo pode provocar uma perda de bicarbonato com um efeito acidificante.

Cloreto de Sódio 0,45 % Labesfal pode conduzir a hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar e a encefalopatia hiponatrémica aguda.

A hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar pode causar lesões cerebrais irreversíveis e morte devido ao desenvolvimento de encefalopatia hiponatrémica aguda, frequência desconhecida (ver secções 4.2, 4.4 e 4.5).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

No caso de ingestão aguda recente de cloreto de sódio a indução da emese ou a lavagem gástrica devem ser realizadas em conjunto com tratamento sintomático e de suporte.

Na hipernatrémia, as concentrações séricas de sódio, devem ser corrigidas lentamente a uma velocidade que não excede 10 a 12mmol/l/dia; os fluidos sugeridos para administração intravenosa incluem as soluções de cloreto de sódio hipotónicas e isotónicas (hipotónica em pacientes hipertónicos). Foi também sugerido que a diálise pode ser necessária se existir insuficiência renal significativa, se o paciente estiver moribundo ou se as concentrações de sódio forem superiores a 200mmol/l.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12 Corretivos da volémia e das alterações eletrolíticas / 12.2 Corretivo das alterações hidroeletrolíticas / 12.2.5 Sódio.

O organismo contém cerca de 4mol de sódio (cerca de 40 a 60mmol de sódio por kg de peso corporal), aproximadamente 40% do que é encontrado no esqueleto. O sódio é o principal catião no fluido extracelular (a concentração normal varia entre 135 a 145mmol/l) e é o principal componente osmótico no controlo do volume sanguíneo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloreto de sódio é utilizado no tratamento da depleção do volume extracelular, desidratação e depleção de sódio. Pode ser administrado por via oral ou por via intravenosa. As soluções de cloreto de sódio 0,9% são muito utilizadas como veículo e diluente para as preparações injetáveis de outros fármacos. Os efeitos adversos incluem hipertensão, edema e efeitos gastrointestinais. A administração excessiva conduz a hipernatrémia conduzindo à desidratação dos órgãos, particularmente do cérebro.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não existem.

6.3 Prazo de validade

Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal

Ampolas de Polipropileno ou Vidro: 5 anos.

Ampolas de Polietileno: 3 anos

Sacos de Polipropileno ou de PVC: 2 Anos.

Frascos de Polietileno: 3 anos.

Frascos de Polipropileno de 50ml/50ml: 2 Anos,

Frascos de Polipropileno restantes apresentações: 5 anos.

Frascos de Vidro de 250ml, 500ml ou 1000ml: 5 anos,

Frascos de Vidro restantes apresentações: 2 anos.

Cloreto de Sódio 0,45% Labesfal

Sacos de Polipropileno ou PVC: 2 anos.

Frascos de Vidro: 2 anos.

Frascos de Polipropileno de 50ml/50ml: 2 anos,

Frascos de Polipropileno restantes apresentações: 5 anos.

Frascos de Polietileno: 3 anos.

Cloreto de Sódio 10% Labesfal

Ampolas de Polipropileno, Polietileno ou Vidro: 5 anos.

Frascos de Vidro: 2 anos.

Frascos de Polipropileno de 50ml/50ml: 2 anos,

Frascos de Polipropileno restantes apresentações: 5 anos.

Cloreto de Sódio 20% Labesfal

Ampolas de Polipropileno, Polietileno ou Vidro: 5 anos.

Frascos de Vidro: 2 anos.

Frascos de Polipropileno de 50ml/50ml: 2 anos,

Frascos de Polipropileno restantes apresentações: 5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Solução injetável.

Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal: Ampolas de vidro, polietileno e de polipropileno de 5, 10 e 20ml; frascos de vidro e de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e 1000ml; frascos de polietileno de 50ml/100ml, 100ml, 100ml/250ml, 250ml, 250ml/500ml, 500ml, 500ml/1000ml e 1000ml; sacos de PVC de 50, 100, 250, 500, 1000, 3000 e 5000ml. Frascos de vidro e de polipropileno com 50ml/100ml, 100ml/250ml, 250ml/500ml e 500ml/1000ml. Sacos de PVC e de polipropileno com 50ml/100ml, 100ml/250ml, 250ml/500ml e 500ml/1000ml.

Cloreto de Sódio 0,45% Labesfal: Frascos de vidro e de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e de 1000ml; sacos de PVC e de polipropileno de 250, 500 e 1000ml. Frascos de polietileno de 500ml.

Cloreto de Sódio 10% Labesfal: Ampolas de vidro, de polietileno e de polipropileno de 5, 10 e 20ml; frascos de vidro e de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e de 1000ml.

Cloreto de Sódio 20% Labesfal: Ampolas de vidro, de polietileno e de polipropileno de 5, 10 e 20ml; frascos de vidro e de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e de 1000ml;

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Aplicar apenas quando límpido; usar técnica asséptica.

Soluções contendo aditivos são para aplicação imediata.

Caso surjam incompatibilidades consultar o farmacêutico hospitalar.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 - Santiago de Besteiros

Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cloreto de Sódio 0.9% Labesfal:

Ampolas vidro 5 ml:	9749507
Ampolas vidro 10 ml:	9749515
Ampolas vidro 20 ml:	9749523
Ampolas polietileno 5 ml:	2766798
Ampolas polietileno 5 ml (20 unidades)	5735162
Ampolas polietileno 5 ml (50 unidades)	5734454
Ampolas polietileno 5 ml (100 unidades)	5639554
Ampolas polietileno 10 ml:	2766897
Ampolas polietileno 10 ml (20 unidades)	5735154
Ampolas polietileno 10 ml (50 unidades)	5734462
Ampolas polietileno 10 ml (100 unidades)	5639562
Ampolas polietileno 20 ml:	2766996
Ampolas polietileno 20 ml (20 unidades)	5735170
Ampolas polietileno 20 ml (50 unidades)	5639612
Ampolas polipropileno 5 ml:	2767093
Ampolas polipropileno 10 ml:	2767192
Ampolas polipropileno 20 ml:	2767291
Frasco vidro 50 ml:	9749531
Frasco polipropileno 50 ml:	9749549
Frasco vidro 100 ml:	9749556
Frasco polipropileno 100 ml:	9749564
Frasco vidro 250 ml:	9749572
Frasco polipropileno 250 ml:	9749580
Frasco vidro 500 ml:	9749598
Frasco polipropileno 500 ml:	9749606
Frasco vidro 1000 ml:	9749614
Frasco polipropileno 1000 ml:	9749622
Saco PVC 50 ml:	2767390
Saco PVC 100 ml:	2767499
Saco PVC 250 ml:	2767598
Saco PVC 500 ml:	2244390
Saco PVC 1000 ml:	2244499
Saco PVC 3000 ml:	2244598
Saco PVC 5000 ml:	2244697
Saco polipropileno 50 ml:	2767697
Saco polipropileno 100 ml:	2767796
Saco polipropileno 250 ml:	2767895
Saco polipropileno 500 ml:	2767994
Saco polipropileno 1000 ml:	2768091
Saco polipropileno 3000 ml:	2768190

APROVADO EM
13-03-2020
INFARMED

Saco polipropileno 5000 ml:	2768299
Frasco vidro 50 ml/100 ml:	2768398
Frasco vidro 100 ml/250 ml:	2768497
Frasco vidro 250 ml/500 ml:	2768596
Frasco vidro 500 ml/1000 ml:	2768695
Frasco polipropileno 50 ml/100 ml:	2768794
Frasco polipropileno 100 ml/250 ml:	2768893
Frasco polipropileno 250 ml/500 ml:	2768992
Frasco polipropileno 500 ml/1000 ml:	2769099
Saco PVC 50 ml/100 ml:	2769198
Saco PVC 100 ml/250 ml:	2769297
Saco PVC 250 ml/500 ml:	2769396
Saco PVC 500 ml/1000 ml:	2769495
Saco polipropileno 50 ml/100 ml:	2769594
Saco polipropileno 100 ml/250 ml:	2769693
Saco polipropileno 250 ml/500 ml:	2769792
Saco polipropileno 500 ml/1000 ml:	2769891
Frasco de polietileno 50ml/100ml (1 unidade):	5262019
Frasco de polietileno 50ml/100ml (50 unidades):	5639620
Frasco polietileno 100 ml (1 unidade):	5208111
Frasco polietileno 100 ml (50 unidades):	5208129
Frasco polietileno 100ml/250 ml:	5208137
Frasco polietileno 100ml/250 ml (20 unidades):	5208145
Frasco polietileno 250 ml:	5208152
Frasco polietileno 250 ml (20 unidades):	5208160
Frasco polietileno 250ml/500 ml:	5208178
Frasco polietileno 250ml/500 ml (20 unidades):	5208202
Frasco polietileno 500 ml:	5208210
Frasco polietileno 500 ml (20 unidades):	5208228
Frasco polietileno 500ml/1000 ml:	5208236
Frasco polietileno 500ml/1000 ml (10 unidades):	5208244
Frasco polietileno 1000 ml:	5208251
Frasco polietileno 1000 ml (10 unidades):	5208269
Cloreto de Sódio 0.45% Labesfal:	
Frasco de vidro 50ml:	9749408
Frasco de polipropileno 50ml:	9749416
Frasco de vidro 100ml:	9749424
Frasco de polipropileno 100ml:	9749432
Frasco de vidro 250ml:	9749440

Frasco de polipropileno 250ml:	9749457
Frasco de vidro 500ml:	9749465
Frasco de polipropileno 500ml:	9749473
Frasco de vidro 1000ml:	9749481
Frasco de polipropileno 1000ml:	9749499
Saco PVC 250 ml:	2766194
Saco PVC 500 ml:	2766293
Saco PVC 1000 ml:	2766392
Saco polipropileno 250 ml:	2766491
Saco polipropileno 500 ml:	2766590
Saco polipropileno 1000 ml:	2766699
Frasco de polietileno de 500ml (1 unidade):	5323225
Frasco de polietileno de 500ml (20 unidades):	5323233

Cloreto de Sódio 10% Labesfal:

Ampolas de vidro 5ml:	9749630
Ampolas de vidro 10ml:	9749648
Ampolas de vidro 20ml:	9749655
Ampolas de polietileno 5ml:	2769990
Ampolas de polietileno 10ml:	2770097
Ampolas de polietileno 20ml:	2770196
Ampolas de polipropileno 5ml:	2770295
Ampolas de polipropileno 10ml:	2770394
Ampolas de polipropileno 20ml:	2770493
Frasco de vidro 50ml:	9749663
Frasco de polipropileno 50ml:	9749671
Frasco de vidro 100ml:	9749689
Frasco de polipropileno 100ml:	9749697
Frasco de vidro 250ml:	9749705
Frasco de plástico 250ml:	9749713
Frasco de vidro 500ml:	9749721
Frasco de plástico 500ml:	9749739
Frasco de vidro 1000ml:	9749747
Frasco de plástico 1000ml:	9749754

Cloreto de Sódio 20% Labesfal:

Ampolas de vidro 5ml:	9749762
Ampolas de vidro 10ml:	9749770
Ampolas de vidro 20ml:	9749788
Ampolas de polietileno 5ml:	2770592
Ampolas de polietileno 10ml:	2770691

APROVADO EM
13-03-2020
INFARMED

Ampolas polietileno 10 ml (100 unidades)	5639570
Ampolas de polietileno 20ml:	2770790
Ampolas polietileno 20 ml (50 unidades)	5639604
Ampolas polietileno 20 ml (100 unidades)	5642517
Ampolas de polipropileno 5ml:	2770899
Ampolas de polipropileno 10ml:	2770998
Ampolas de polipropileno 20ml:	2771095
Frasco de vidro 50ml:	9749796
Frasco de polipropileno 50ml:	9749804
Frasco de vidro 100ml:	9749812
Frasco de polipropileno 100ml:	9749820
Frasco de vidro 250ml:	9749838
Frasco de polipropileno 250ml:	9749846
Frasco de vidro 500ml:	9749853
Frasco de polipropileno 500ml:	9749861
Frasco de vidro 1000ml:	9749879
Frasco de polipropileno 1000ml:	9749887

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 11 de junho de 1990

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO